

- SYSTEM CONTROL [N] + [P]

Πλάσματα ελέγχου για τις αναλύσεις πήξεως

- Περιεχόμενα:
  – 12 φιαλίδια Αντιδραστηρίου 1 (STA® - System Control [N])
  – 12 φιαλίδια Αντιδραστηρίου 2 (STA® - System Control [P])

(REF 00678) CE

Ιούνιος 2011 *Ελληνικά 3*

1/ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευασία **STA® - System Control [N] + [P]** συνίσταται από ένα φυσιολογικό και ένα μη φυσιολογικό πλάσμα που χρησιμοποιούνται στους αναλύτες της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραστήρια αυτά, για τον έλεγχο ποιότητας κατά την εκτίμηση των παραμέτρων της πήξης.

Οι παράμετροι που ακολουθούν προσδιορίζονται με το Αντιδραστήριο 1 (STA® - System Control [N]):
– χρόνος προθρομβίνης (PT) (**STA® - Néoplastine® CI**, REF 00605, 00666; **STA® - Néoplastine® CI Plus**, REF 00606, 00667; **STA® - Néoplastine® R**, REF 00665)
– χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) (**STA® - C.K. Prest®**, REF 00597; **STA® - PTT [A]**, REF 00595; **STA® - Cephascreen®**, REF 00308, 00310)
– ινωδογόνο (μέθοδος του Clauss) (**STA® - Fibrinogen**, REF 00674; **STA® - Fib**, REF 00238)
– χρόνος θρομβίνης (TT) (**STA® - Thrombin**, REF 00611, 00669)
– χρόνος Reptilase® (**STA® - Reptilase®**, REF 00614)
– παράγοντας II (**STA® - Deficient II**, REF 00745; **STA® - ImmunoDef II**, REF 00740)
– παράγοντας V (**STA® - Deficient V**, REF 00744)
– παράγοντας VII (**STA® - Deficient VII**, REF 00743)
– παράγοντας VIII (**STA® - Deficient VIII**, REF 00725)
– παράγοντας IX (**STA® - Deficient IX**, REF 00724)
– παράγοντας X (**STA® - Deficient X**, REF 00738)
– παράγοντας XI (**STA® - Deficient XI**, REF 00723)
– παράγοντας XII (**STA® - Deficient XII**, REF 00722)
– αντιθρομβίνη (**STA® - Stachrom® AT III**, REF 00596, 00672)
– πρωτεΐνη C (**STA® - Staclot® Protein C**, REF 00747; **STA® - Stachrom® Protein C**, REF 00671)
– πρωτεΐνη S (**STA® - Staclot® Protein S**, REF 00746)
– πλασμινογόνο (**STA® - Stachrom® Plasminogen**, REF 00658)
– αντιπλασμίνη (**STA® - Stachrom® Antiplasmin**, REF 00659).

Οι ίδιες παράμετροι εκτός από τον χρόνο θρομβίνης και τον χρόνο Reptilase® προσδιορίζονται με το Αντιδραστήριο 2 (STA® - System Control [P]).

Το STA® - System Control [N] + [P] kit δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο STA Satellite® ως control για το APTT, όταν χρησιμοποιείται το STA® - PTT [A] kit.

Ο PT και ο APTT είναι δοκιμασίες σφαιρικής διερεύνησης της αιμόστασης. Ο χρόνος θρομβίνης και ο χρόνος Reptilase® επιτρέπουν την διερεύνηση του σχηματισμού του ινώδους. Οι παράγοντες VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II και το ινωδογόνο εμπλέκονται στη διαδικασία της πήξης αυτής καθαυτής. Η αντιθρομβίνη, η πρωτεΐνη C και η πρωτεΐνη S είναι φυσιολογικοί αναστολείς της πήξης. Το πλασμινογόνο και η αντιπλασμίνη εμπλέκονται στην ινωδόλυση.

2/ ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε συσκευασία STA® - System Control [N] + [P] περιέχει δύο πίνακες τιμών, μία για κάθε αντιδραστήριο, στις οποίες υπάρχει ένας γραμμικός κώδικας. Ο εν λόγω γραμμικός κώδικας περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός παρτίδας, αριθμός αναφοράς του σετ, αριθμός αναφοράς του αντιδραστηρίου, ημερομηνία λήξης, τιμές διαφόρων παραμέτρων που έχουν προσδιοριστεί σε αναλύτες της σειράς STA®.

- **Αντιδραστήριο 1**: STA® - System Control [N], λυοφιλιωμένο ανθρώπινο φυσιολογικό πλάσμα με κιτρικό.
- **Αντιδραστήριο 2**: STA® - System Control [P], λυοφιλιωμένο ανθρώπινο μη φυσιολογικό πλάσμα με κιτρικό.

Τα αντιδραστήρια αυτά περιέχουν προϊόντα ανθρώπινης και/ή ζωικής προέλευσης. Στις περιπτώσεις που χρησιμοποιείται ανθρώπινο πλάσμα στην παρασκευή αυτών των αντιδραστηρίων, προηγείται η διερεύνησή τους ως προς το αντιγόνο HBs, τα αντισώματα αντι-HCV, αντι-HIV 1 και αντι-HIV 2 και τα αποτελέσματα είναι αρνητικά. Όμως, καμία εξέταση δεν είναι σε θέση να εγγυηθεί κατά απόλυτο τρόπο την απουσία μολυσματικών παραγόντων. Για το λόγο αυτό, όλα τα αντιδραστήρια βιολογικής προέλευσης πρέπει να γίνονται αντικείμενο χειρισμού με τις συνήθεις προφυλάξεις που λαμβάνονται σε προϊόντων πιθανώς μολυσματικών.

3/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η άθικτη συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα αντιδραστήρια αυτά προορίζονται αποκλειστικά για χρήση *in vitro* και ο χειρισμός τους πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό. Η απόρριψη των αποβλήτων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
Η συσκευασία STA® - System Control [N] + [P] προορίζεται ειδικά με τους αναλύτες της σειράς STA® που δέχονται τα αντιδραστήρια αυτά. Πριν από κάθε χρήση, διαβάστε προσεκτικά το "Εγχειρίδιο χρήστη" του χρησιμοποιούμενου αναλύτη. Η διαχείριση των αντιδραστηρίων αυτών και των δειγμάτων των ασθενών θα πρέπει να γίνει με μεγάλη προσοχή.

4/ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Για κάθε ένα από τα Αντιδραστήρια 1 και 2, να προσθέσετε ακριβώς 1 ml αποσταγμένο νερό. Αφήστε το διάλυμα να σταθεροποιηθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-25 °C). Ομογενοποιείστε με ήπια ανάδευση πριν από τη χρήση.

5/ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- **Λυοφιλιωμένα:** στους 2-8 °C, έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- **Εάν έχει γίνει ανασύσταση:** 8 ώρες στον STA Compact®, STA-R® και STA Satellite®. Για τους προσδιορισμούς του παράγοντα VIII, συνιστάται να περιορίσετε τη χρήση αυτών των μαρτύρων σε 4 ώρες.

6/ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αντιδραστήρια που επιτρέπουν την πραγματοποίηση των αναλύσεων που αναφέρονται στο κεφάλαιο 1.
- Μηχάνημα της σειράς STA® που δέχεται τα αντιδραστήρια αυτά.
- Συνήθης εξοπλισμός των εργαστηρίων ιατρικών εξετάσεων.

7/ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όταν τα Αντιδραστήρια 1 και 2 είναι έτοιμα προς χρήση, φορτώστε τα στη συσκευή όπως συνιστάται στο "Εγχειρίδιο χρήστη" του συγκεκριμένου αναλυτή. Η τοποθέτηση του φιαλιδίου πραγματοποιείται με τον ακόλουθο τρόπο:
– στο STA Compact®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση 1 έως 18 ή 35 έως 38 του συρταριού προϊόντων
– στο STA-R®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στη θέση R0 του συρταριού προϊόντων
– στο STA Satellite®, τοποθετήστε τα φιαλίδια στο καρουζέλ προϊόντων.

Τα πλάσματα STA® - System Control [N] και [P] χρησιμοποιούνται αυτόματα από το μηχάνημα (βλ. "Εγχειρίδιο χρήστη").

8/ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η τιμή των διαφόρων παραμέτρων μπορεί να ποικίλλει από τη μία παρτίδα στην άλλη, αλλά αναγράφεται με ακρίβεια για κάθε παρτίδα (βλέπε του πίνακα τιμών που περιέχεται στη συσκευασία).
Τα επίπεδα του ινωδογόνου, των παραγόντων II, V, VII, VIII, IX, X, XI της AT, της πρωτεΐνης C και της πρωτεΐνης S προσδιορίζονται σε σχέση με δευτερεύοντα πρότυπα των Διεθνών Προτύπων που υπάρχουν, δηλαδή:
– 98/612 που διαμορφώθηκε το 1999 για το ινωδογόνο
– 99/826 που διαμορφώθηκε το 2001 για τους παράγοντες II, VII, IX, X
– 03/116 που διαμορφώθηκε το 2005 για τον παράγοντα V
– 02/150 που διαμορφώθηκε το 2003 για τον παράγοντα VIII
– 04/102 που διαμορφώθηκε το 2005 για τον παράγοντα XI
– 93/768 που διαμορφώθηκε το 1994 για την AT
– 02/342 που διαμορφώθηκε το 2006 για την πρωτεΐνη C
– 03/228 που διαμορφώθηκε το 2006 για την πρωτεΐνη S.

Σημείωση: μοι τιμές που αναγράφονται στις ετικέτες έχουν προσδιοριστεί σε αναλύτες της σειράς STA®. Όταν τα αντιδραστήρια STA® - System Control [N] και [P] χρησιμοποιούνται σε άλλα συστήματα, οι τιμές που αναγράφονται στις πίνακες τιμών, αποκλειστικά αυτές που εκφράζονται σε εκατοστιαία αναλογία και σε mg/dl, μπορούν να ληφθούν ξανά με την προϋπόθεση να χρησιμοποιηθούν για τη βαθμονόμηση και τον προσδιορισμό αντιδραστήρια Diagnostica Stago (οι τιμές που εκφράζονται σε δευτερόλεπτα δεν μπορούν να ληφθούν ξανά για άλλα συστήματα).

9/ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εάν σε ένα προσδιορισμό δεν λαμβάνονται οι τιμές που υποδεικνύονται στις πίνακες τιμών των Αντιδραστηρίων 1 και 2 πρέπει να ελεγχθεί η καλή λειτουργία της δοκιμασίας: συνθήκες λειτουργίας, αντιδραστήρια, κ.λ.π. Αν απαιτείται, επαναλάβετε τις εξετάσεις.

Οι στικτές γραμμές στο περιθώριο είναι ένδειξη σημαντικών αλλαγών.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



- SYSTEM CONTROL [N] + [P]

Plasmas de control para dosificar parámetros de coagulación

- Contenido del kit:
  – 12 viales de Reactivo 1 (STA® - System Control [N])
  – 12 viales de Reactivo 2 (STA® - System Control [P])

(REF 00678) CE

Junio 2011 *Español*

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit **STA® - System Control [N] + [P]** aporta plasma normal y plasma anormal para ser utilizados como dos niveles de control en las siguientes dosificaciones, realizadas en los aparatos de la línea STA® compatibles con estos reactivos:
– el Reactivo 1 (STA® - System Control [N]) está destinado a las siguientes pruebas: tiempo de protrombina (PT), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), fibrinógeno (método de Clauss), tiempo de trombina (TT) y tiempo de Reptilase®, factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII, antitrombina (AT), proteína C, proteína S, plasminógeno y antiplasmina.
– el Reactivo 2 (STA® - System Control [P]) está destinado a las pruebas descritas arriba, con excepción del tiempo de trombina (TT) y el tiempo de Reptilase®.

No utilice el control STA® - System Control [N] + [P] en el sistema STA Satellite® para el control del tiempo de APTT realizado con el kit STA® - PTT [A].

2/ SUMARIO

Los PT y APTT son pruebas de análisis general de la hemostasia. El TT y el tiempo de Reptilase® exploran la formación de fibrina. Los factores VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II y fibrinógeno participan en la coagulación misma. La antitrombina, la proteína C y la proteína S son inhibidores fisiológicos del proceso de coagulación. El plasminógeno y la antiplasmina participan en la fibrinólisis.

Los diferentes parámetros pueden ser definidos con los siguientes kits:
– PT: **STA® - Néoplastine® CI** (REF 00605, 00666), **STA® - Néoplastine® CI Plus** (REF 00606, 00667) o **STA® - Néoplastine® R** (REF 00665)
– APTT: **STA® - C.K. Prest®** (REF 00597), **STA® - PTT [A]** (REF 00595) o **STA® - Cephascreen®** (REF 00308, 00310)
– fibrinógeno: **STA® - Fibrinogen** (REF 00674) o **STA® - Fib** (REF 00238)
– TT: **STA® - Thrombin** (REF 00611, 00669)
– tiempo de Reptilase®: **STA® - Reptilase®** (REF 00614)
– factor II: **STA® - Deficient II** (REF 00745) o **STA® - ImmunoDef II** (REF 00740)
– factor V: **STA® - Deficient V** (REF 00744)
– factor VII: **STA® - Deficient VII** (REF 00743)
– factor VIII: **STA® - Deficient VIII** (REF 00725)
– factor IX: **STA® - Deficient IX** (REF 00724)
– factor X: **STA® - Deficient X** (REF 00738)
– factor XI: **STA® - Deficient XI** (REF 00723)
– factor XII: **STA® - Deficient XII** (REF 00722)
– AT: **STA® - Stachrom® AT III** (REF 00596, 00672)
– proteína C: **STA® - Staclot® Protein C** (REF 00747) o **STA® - Stachrom® Protein C** (REF 00671)
– proteína S: **STA® - Staclot® Protein S** (REF 00746)
– plasminógeno: **STA® - Stachrom® Plasminogen** (REF 00658)
– antiplasmina: **STA® - Stachrom® Antiplasmin** (REF 00659).

3/ COMPOSICIÓN DEL KIT

En el kit se encuentran dos hojas con código de barras, una para cada nivel de control. Cada código de barras contiene las siguientes informaciones: número de lote, referencia del kit, referencia del reactivo, fecha de caducidad, valores determinados en los aparatos de la línea STA® para el lote correspondiente.

- **Reactivo 1:** STA® - System Control [N], plasma humano normal citratado, liofilizado.
- **Reactivo 2:** STA® - System Control [P], plasma humano anormal citratado, liofilizado.

Los reactivos de este kit contienen productos de origen humano y/o animal. Cuando se ha utilizado plasma humano en la preparación de estos reactivos, se excluye previamente la presencia del antígeno HBs, de los anticuerpos anti-HCV, anti-HIV 1 y anti-HIV 2 con los correspondientes análisis. Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de agentes infecciosos. Por eso, estos reactivos de origen biológico han de ser manipulados con las precauciones habituales, ya que se trata de productos potencialmente infecciosos.

4/ PRECAUCIONES

El estuche intacto se debe conservar a 2-8 °C. Estos reactivos se destinan exclusivamente a un uso *in vitro* y deben ser manipulados por personal autorizado del laboratorio. Los residuos se eliminarán con arreglo a la reglamentación local vigente.
El kit STA® - System Control [N] + [P] esta diseñado para los aparatos de la línea STA® compatibles con estos reactivos. Antes de cualquier utilización, leer con atención el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. Tener cuidado en el manejo de estos reactivos y las muestras.

5/ CONSERVACIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- **Preparación**
  Reconstituir cada vial de Reactivos 1 y 2 con exactamente 1 ml de agua destilada. Dejar estabilizar la solución durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C). Luego, homogeneizar antes de su empleo.
- **Conservación**
  Conservados a 2-8 °C en su embalaje original, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.
  Una vez reconstituidos, ambos controles se mantienen estables durante 8 horas sobre STA Compact®, STA-R® y STA Satellite®. Sin embargo, considerando la labilidad del factor VIII, ambos valores de control para el factor VIII son válidos sólo durante 4 horas después de la reconstitución.

6/ REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIARES

- Reactivos para realizar la dosificación de los parámetros enumerados en la sección 2.
- Instrumento de la línea STA® que puede utilizar estos reactivos.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

7/ MODO DE EMPLEO

Cuando los Reactivos 1 y 2 están listos para usar, introducirlos en el instrumento, como se indica en el "Manual del Operador" del instrumento utilizado. La colocación de los viales se realiza de la siguinte manera:
– en STA Compact®, colocar los viales en las posiciones del 1 al 18 o del 35 al 38 del cajón de productos
– en STA-R®, colocar los viales en las posiciones R0 del cajón de productos
– en STA Satellite®, colocar los viales en carrusel de productos.

Los plasmas STA® - System Control [N] y [P] son utilizados automáticamente por el instrumento (ver el "Manual del Operador").

8/ CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Los valores del control estimado para cada uno de los parámetros pueden variar ligeramente entre los distintos lotes, pero están determinados precisamente para cada lote. Ver ambas hojas contenidas en el estuche.
Los niveles de fibrinógeno, factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI, AT, proteína C y proteína S son determinados en comparación con sus respectivas referencias secundarias en los Estándares Internacionales correspondientes del parámetro relevante:
– de fibrinógeno 98/612, establecido en 1999
– de factores II, VII, IX y X 99/826, establecido en 2001
– de factor V 03/116, establecido en 2005
– de factor VIII 02/150, establecido en 2003
– de factor XI 04/102, establecido en 2005
– de AT 93/768, establecido en 1994
– de proteína C 02/342, establecido en 2006
– de proteína S 03/228, establecido en 2006.

Nota: Los valores de los controles presentados en las hojas entregadas con este kit han sido determinados con los analizadores de la línea STA®, y están destinados a ser utilizados con dichos analizadores.

Sin embargo, en caso de que estos controles se utilicen con otros sistemas de prueba, los valores de control aportados no son válidos para pruebas expresadas en segundos (ej., PT, APTT, TT, tiempo de Reptilase®). Por otra parte, para pruebas que entregan los resultados en porcentaje (ej., dosificaciones de factores) o en concentraciones (ej., dosificación de fibrinógeno), los valores de control aportados siguen siendo válidos siempre que todos los reactivos utilizados, desde la calibración de la dosificación hasta las dosificaciones en sí mismas, provengan de Diagnostica Stago.

9/ CONTROL DE CALIDAD

Si no pueden obtenerse los valores indicados en la hoja, asegurarse del buen funcionamiento del test: condiciones operativas, reactivos, etc. Si es necesario, repetir las dosificaciones.

Los cambios significativos son indicados por las líneas punteadas en el margen.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com